

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1469 DE LA COMISIÓN**de 5 de septiembre de 2022****relativo a la autorización del sulfato de L-lisina producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.398 como aditivo para piensos para todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) Se ha presentado una solicitud de autorización del sulfato de L-lisina producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.398 de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del sulfato de L-lisina producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.398 como aditivo para piensos para todas las especies animales, clasificado en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En su dictamen de 23 de marzo de 2022 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el sulfato de L-lisina producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.398 utilizada como suplemento alimentario en cantidades adecuadas no tiene efectos adversos en la salud animal, la seguridad de los consumidores o el medio ambiente. Con respecto a la seguridad de los usuarios del aditivo, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la posibilidad de que el sulfato de L-lisina sea irritante para la piel o los ojos, o sensibilizante cutáneo. La actividad endotóxica del aditivo representa un riesgo de exposición a las endotoxinas por inhalación para las personas que manipulan el aditivo. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. Además, la Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo se considera una fuente eficaz del aminoácido esencial L-lisina para la alimentación animal y que, para que sea eficaz en los rumiantes, el aditivo debe protegerse contra la degradación en la panza. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, verificó los informes sobre los métodos de análisis del aditivo en los piensos presentados por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del sulfato de L-lisina producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.398 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de esta sustancia según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7246.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo para piensos en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de septiembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos

3c323i		Sulfato de L-lisina	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparación de L-lisina con un contenido de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — lisina ≥ 55,0 % — sulfato ≥ 18,0 % <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Sulfato de L-lisina producido por fermentación con <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.398 Fórmula química: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Número CAS: 60343-69-3</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Para la cuantificación de la lisina en el aditivo para piensos y las premezclas que contengan más del 10 % de lisina:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180. <p>Para la identificación del sulfato en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Monografía 20301 de la Farmacopea Europea 	Todas las especies	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se indicará el contenido de L-lisina en la etiqueta del aditivo. 2. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: «El suplemento de L-lisina debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios». 3. El contenido de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvorización deberán garantizar que la exposición a las endotoxinas es, como máximo, de 1 600 UI de endotoxinas/mg³ de aire ⁽²⁾. 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales 	26.9.2032
--------	--	---------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------	---	---	--------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

			<p>Para la cuantificación de la lisina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F).</p>					<p>procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

(¹) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(²) Exposición calculada tomando como base el nivel de endotoxinas y la capacidad de polvorización del aditivo con arreglo al método utilizado por la EFSA [EFSA *Journal* 2018;16(10):5458]. método analítico: Farmacopea Europea, 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).